

**HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO
OSIGURANJE-DIREKCIJA**
Zagreb, Margaretska 3
POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

Zagreb, 27.09.2022. godine

POZIV

Pozivate se na 2022-09 sjednicu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koja će se održati 27. rujna 2022. godine u 12:00 sati sa sljedećim

DNEVNIM REDOM

Točka 1.0

Obavijesti vezane uz Zapisnik s prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

I Stavljanje istovrsnog lijeka

Točka 1.1

Zahtjev nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 29.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A10BD07		sitagliptin + metformin			O	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Accord Healthcare B.V.	Sitagliptin/metforminklorid Accord	tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	1,32	70,40	R
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 1.2

Zahtjev nositelja odobrenja Zentiva k.s. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Zentiva d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprmljen dana 02.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01EC04		brinzolamid			L	Zentiva k.s.	Famar S.A., Balkanpharma-Razgrad AD	Bravis	kapi za oči 1x5 ml	35,25	35,25	RS
Oznaka smjernice: RS03	Smjernica: 1. Druga linija liječenja: Za slučajeve refrakterne na uobičajenu antiglaukomsu terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravdano mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljani očni tlak te zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog kuta s početnom vrijednosti oćnog tlaka > = od 30 mm Hg izmjenjenog Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog kuta, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindicirani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadij glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili živćanih niti vidnog živća) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nižeg ciljnog tlaka.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jedinĩćnog oblika: 26,08 kn, - cijena originalnog pakiranja: 26,08 kn. Doplata: - doplata za jedinĩćni oblik: 9,17 kn, - doplata za originalno pakiranje: 9,17 kn. Na prikazane cijene se zaraćunava PDV (5%).											

Točka 1.3

Zahtjev nositelja odobrenja Midas Pharma GmbH (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje istovrsnog lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
S01LA04	DS	ranibizumab			P	Midas Pharma GmbH	Novartis Pharma GmbH	Ranivisio	otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	3.800,41	3.800,41	
Oznaka indikacije: NS101	Indikacija: Lijek odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove po preporuci specijaliste oftalmologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

II Stavljanje novog oblika lijeka

Točka 2.1

Zahtjev nositelja odobrenja G-M Pharma Zagreb d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 02.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX01		dijetetski preparat			O	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	SHS International Ltd.	Neocate Syneo	limenka 1x400 g	269,00	269,00	RS
Oznaka smjernice: 1-Neocate Syneo	Smjernica: Za dijetalnu prehranu dojenčadi i male djece (1-3 godine) u kojih semielementarni dojenački mliječni pripravak nije bio terapijski uspješan, u sljedećim indikacijama - alergija na proteine kravljeg mlijeka te kod teškog malapsorpcijskog sindroma koji ne uključuje sindrom kratkog crijeva (engl. short bowel syndrome). Dojenčad i mala djeca s višestrukim nutritivnim alergijama i teškim kliničkim slikama kao što su kronični dojenački proljev, ekzudativni atopijski dermatitis i pojava teže kliničke slike alergije kod djeteta koje je isključivo na prehrani majčinim mlijekom; zahtijevaju primjenu hrane na bazi amino-kiselina odmah po postavljanju dijagnoze, tj. prije pokušaja hranjenja sa semi-elementarnom hranom (kao što su ezozofagitis, anafilaksija, životno ugrožavajuća alergijska reakcija, protein gubeća enteropatija, teški malapsorpcijski sindrom). Prema preporuci specijalista pedijatra ili dermatologa iz ugovorne bolničke ustanove. Vremensko ograničenje preporuke je 6 mjeseci.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 199,65 kn, - cijena originalnog pakiranja: 199,65 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 69,35 kn, - doplata za originalno pakiranje: 69,35 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.2

Zahtjev nositelja odobrenja Teva Pharma B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PLIVA HRVATSKA d.o.o.) za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 30.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L03AA14	DS	lipeglifragstim	0,3 mg	217,62	P	Teva Pharma B.V.	Merckle Biotec GmbH, Teva Biotec GmbH	Lonquex	otop. za inj. 6x6 mg/0,6 ml	4.352,44	26.114,66	
Oznaka indikacije: NL301	Indikacija: Za skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti febrilne neutropenije u bolesnika s malignom bolesti, koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 2.3

Zahtjev nositelja odobrenja Jana Pharm d.o.o. za stavljanje novog oblika lijeka (zaprimljen dana 05.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B05AA01	DS	ljudski albumin 5%			P	Jana Pharm d.o.o.	Octapharma Pharmazeutika Octapharma S.A.S., Octapharma AB, Octapharma Produktionsgesellschaft, Octapharma GmbH	Albumorm 5%	otop. za inf., boca stakl. 1x100 ml	122,35	122,35	
Oznaka indicacije: NB501	Indikacija: Nadoknada volumena; druga linija terapije (kada je primjena artificialjnih koloida kontraindicirana ili kada je postignuta maksimalna doza za koloidne); opekline; hiperbilirubinemija u neonatusa i terapijska izmjena plazme.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

III Stavljanje novog lijeka

Točka 3.1

Zahtjev nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pfizer Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 31.03.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N07XX08	KL	tafamidis	20 mg	936,88	O	Pfizer Europe MA EEIG	Millmount Healthcare Limited	Vyndaqel	caps. meke 30x61 mg	2.857,47	85.724,10	
Oznaka indicacije: 1-Vindaqel nova	Indikacija: Liječenje odraslih bolesnika s kardiomiopatijom uzrokovanom transtiretinskom amiloidozom (ATTR-CM), divljev tipa ili nasljednom, dokazanom scintigrafijom kostiju uz SPECT primjenom jednog od radiofarmaka: 99mTc-PYP, 99mTc-DPD ili 99mTc-HMDP (ocjena nakupljanja 2 ili 3) uz isključivanje amiloidoze lakih lanaca (AL) metodom određivanja slobodnih lakih lanaca u serumu te elektroforezom serumskih i urinskih proteina uz imunofiksaciju; u slučaju nejasnog nalaza scintigrafije (ocjena nakupljanja 1) za dokazivanje bolesti radi se histološka potvrda biopsijom; anamneza zatajivanja srca klase NYHA I ili II, ≥ 1 hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili klinički dokazano zatajivanje srca (simptomi ili znakovi kongestije ili potreba za diuretskom terapijom), zahvaćanje srca potvrđeno ehokardiografijom (debljina stijenke lijeve klijetke ≥ 12 mm), eGFR > 25 ml/min, povišene vrijednosti NT-proBNP ≥ 600 pg/mL i udaljenost prijedna 6-minutnim testom hoda > 100 m. Liječenje se odobrava na period od 6 mjeseci, nakon čega slijedi reevaluacija primjene lijeka. Klinička i dijagnostička kontrolna obrada obvezna je svakih 6 mjeseci. Nastavak liječenja odobrava se samo u slučaju povoljnog odgovora na liječenje utvrđenog od strane ekspertnog tima na temelju procjene funkcijskih testova te kliničkih, slikovnih i laboratorijskih parametara. Liječenje se prekida u slučaju progresije bolesti u zatajivanje srca NYHA klase IV. Liječenje se provodi u Kliničkom bolničkom centru Zagreb. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog kardiologa.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.2

Zahtjev nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 05.04.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L04AX08	KL	darvadstrocel			L	Takeda Pharma A/S	TiGenix S.A.U.	Alofisel	4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	107.199,35	428.797,40	
Oznaka indicacije: 1-Alofisel	Indikacija: Liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, nakon 6 mjeseci neuspjelog liječenja perianalnih fistula biološkom terapijom i nakon neuspjelog kirurškog zahvata (seton i/ili kiretaža kanala fistule, odnosno šivanje unutarnjeg otvora fistule). Lijek se primjenjuje u KBC Zagreb nakon procjene gastroenterologa i kirurga prema utvrđenim kriterijima za uključivanje. Procjena uspjeha liječenja je nakon 24 tjedna od aplikacije lijeka. Liječenje se smatra uspješnim ukoliko je kirurg i/ili gastroenterolog klinički procijenio da je došlo do zatvaranja fistule – odsustvo drenažnog sadržaja usprkos blagom pritisku prstom.											
Obrazloženje:	Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 3.3

Zahtjev nositelja odobrenja Recordati Rare Diseases (zastupan po ovlaštenom predstavniku Medorion d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 08.06.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
A16AA05	DS	karglumatna kiselina	0.2 g	0,29	O	Recordati Rare Diseases	Recordati Rare Diseases	Carbaglu	tbl. za oral. susp. 60x200 mg	291,67	17.500,00	
Oznaka indikacije: 1-karglumatna kiselina		Indikacija: Dijagnoza primarne deficijencije N-acetilglutamat sintaze, izovalerične acidemije, metilmalonske acidemije ili propionske acidemije potvrđene laboratorijskom ili genetskom analizom. Početak primjene lijeka indicira specijalist pedijatar.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.4

Zahtjev nositelja odobrenja Eli Lilly Nederland B.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Eli Lilly Hrvatska d.o.o.) za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
H04AA01		glukagon	3 mg	435,30	N	Eli Lilly Nederland B.V.	Lilly France S.A.S.	Baqsimi	praš. za nos, 3 mg	435,30	435,30	R
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 3.5

Zahtjev nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. za stavljanje novog lijeka (zaprimljen dana 02.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N01AX14	DS	esketaminklorid			p	Makpharm d.o.o.	G.L. Pharma GmbH	Esgamda	otop. za inj. ili inf., amp., 10x25 ml/ml (2 ml)	51,60	258,00	
Oznaka indikacije: 1-Esgamda		Indikacija: - Za uvođenje i održavanje opće anestezije, u kombinaciji s hipnoticima, gdje je to prikladno. - Kao dodatak lokalnoj ili regionalnoj anesteziji - Za anesteziju i analgeziju u hitnoj medicinskoj pomoći. - Kod intubacije zbog teškog napada astme (status asthmaticus) u kombinaciji s mišićnim relaksansom, ako druge određene mjere nisu bile uspješne. - Za analgeziju kod umjetne ventilacije (intubacija). Napomena: U dječjoj kirurgiji i hitnoj medicinskoj pomoći esketamin se obično koristi kao monoterapija. U ostalim indikacijama preporučuje se kombinacija s hipnoticima.										
Obrazloženje:		Zahtjev za stavljanje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

IV Izmjena cijene lijeka

Točka 4.1

Prijedlog nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 13.06.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D05AX52 442		kalciptriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:		Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 152,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 152,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 152,52 kn, - doplata za originalno pakiranje: 152,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										
D05AX52 442		kalciptriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 275,00 kn, - cijena originalnog pakiranja: 275,00 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 30,40 kn, - doplata za originalno pakiranje: 30,40 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.2

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 23.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01DB01 091	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x25 ml (2 mg/ml)	2.396,64	2.396,64	
Oznaka indikacije: NL539		Indikacija: Kao monoterapija u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.										
L01DB01 091	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x25 ml (2 mg/ml)	4.601,00	4.601,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.3

Prijedlog nositelja odobrenja Pharming Group N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku ExCEED Orphan distribution d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprmljen dana 26.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B06AC04 061	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,06	P	Pharming Group N.V.	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U	5.437,28	5.437,28	
Oznaka indikacije: NB509		Indikacija: Za liječenje akutnih napada angioedema u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine, s nasljednim angioedemom (HAE) zbog nedostatka inhibitora C1 esteraze, po preporuci specijalista. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.										
B06AC04 061	DS	konestat alfa	3,5 TU	9,33	P	Pharming Group N.V.	Pharming Technologies B.V.	Ruconest	praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U	5.600,00	5.600,00	
Obrazloženje:		Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).										

Točka 4.4

Prijedlog nositelja odobrenja Accord Healthcare S.L.U. (zastupan po ovlaštenom predstavniku PharmaS d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 29.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01DB01 092	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	958,66	958,66	
Oznaka indikacije: NL539	Indikacija: Kao monoterapija u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke kod kojih postoji povećani rizik od srčanih poremećaja.											
L01DB01 092	DS	doksorubicin pegilirani liposomalni			P	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Zolsketil	konc. za disp. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	1.400,60	1.400,60	
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na OLL. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.5

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL (zaprimljen dana 31.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,44	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,44	12,29	R
C08CA09 171		lacidipin	4 mg	0,64	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x4 mg	0,64	17,89	R
Obrazloženje:	Prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL : Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,44 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,29 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,20 kn, - doplata za originalno pakiranje: 5,60 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 4.6

Prijedlog nositelja odobrenja DOUBLE-E-PHARMA Limited (zastupan po ovlaštenom predstavniku Pontus Pharma d.o.o.) za povećanje cijene lijeka (zaprimljen dana 31.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,38	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,56	15,76	R
C08CA09 172		lacidipin	4 mg	0,62	O	DOUBLE-E-PHARMA Limited	Laboratories BTT	Lacydyna	tbl. film obl. 28x6 mg	0,93	26,08	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena cijene - povišenje na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 0,43 kn, - cijena originalnog pakiranja: 12,08 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,50 kn, - doplata za originalno pakiranje: 14,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

V Izmjene ostale

Točka 5.1

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R06AX27 363		desloratadin	5 mg	4,50	O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering-Plough	Aerius	otop. oral. 60 ml (0,5 mg/ml)	27,00	27,00	R
R06AX27 363		desloratadin	5 mg	4,50	O	Organon N.V.	Schering-Plough	Aerius	otop. oral. 60 ml (0,5 mg/ml)	27,00	27,00	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 8.31 kn, - cijena originalnog pakiranja: 8,31 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 18,69 kn, - doplata za originalno pakiranje: 18,69 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

Točka 5.2

Prijedlog nositelja odobrenja Organon N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Organon Pharma d.o.o.) za administrativnim ispravkom (zaprimljen dana 29.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R06AX27 364		desloratadin	5 mg	4,47	O	Merck Sharp & Dohme B.V.	Schering-Plough	Aerius	otop. oral. 120 ml (0,5 mg/ml)	53,60	53,60	R
R06AX27 364		desloratadin	5 mg	4,47	O	Organon N.V.	Schering-Plough	Aerius	otop. oral. 120 ml (0,5 mg/ml)	53,60	53,60	R
Obrazloženje:	Prijedlog izmjena oblika lijeka na DLL: Na teret zavoda: - cijena jediničnog oblika: 16.62 kn, - cijena originalnog pakiranja: 16,62 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 36,98 kn, - doplata za originalno pakiranje: 36,98 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).											

VI Izmjene smjernice

Točka 6.1

Zahtjev nositelja odobrenja AstraZeneca AB (zastupan po ovlaštenom predstavniku AstraZeneca d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 15.10.2021).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01EB04 161	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x40 mg	1.518,85	42.527,80	
L01EB04 162	KS	osimertinib			O	AstraZeneca AB	AstraZeneca AB	Tagrisso	tbl. film obl. 28x80 mg	1.518,85	42.527,80	
Oznaka indikacije: NL473	Indikacija: Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL473	<p>Indikacija:</p> <p>1. Za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s pozitivnim T790M mutacijom receptora epidermalnog faktora rasta, koji su prethodno liječeni i razvili su progresiju na inhibitore tirozin kinaze (EGFR-TKI- erlotinib, gefitinib, afatinib). Liječenje se može započeti u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje na teret sredstava posebno skupih lijekova odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na period od 3 mjeseca, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. U slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), liječenje se, do progresije bolesti, može nastaviti u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove ustanove u kojoj se liječenje nastavlja.</p> <p>2. Adjuvantno liječenje nakon potpune resekcije tumora u odraslih bolesnika s rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) stadija IB-IIIa kojima je tumor pozitivan na deleciju eksona 19 ili supstituciju eksona 21 (L858R) u receptoru epidermalnog faktora rasta (engl. epidermal growth factor receptor, EGFR). Liječenje se započinje u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima specijaliziranog za tumore torakalnih organa. Adjuvantno liječenje bolesnici trebaju primati liječenje do recidiva bolesti ili pojave neprihvatljive toksičnosti, najduže u trajanju do 36 mjeseci.</p>											

Točka 6.2

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FF01 061	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	3.953,05	3.953,05	
L01FF01 062	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	9.231,75	9.231,75	
L01FF01 063	KS	nivolumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Bristol - Myers Squibb S.r.l.	Opdivo	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	22.040,95	22.040,95	
Oznaka indikacije: NL467	Indikacija: ...											
Oznaka indikacije: NL467	<p>Indikacija:</p> <p>....6. U kombinaciji s ipilimumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektabilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.3

Zahtjev nositelja odobrenja Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swixx Biopharma d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 20.05.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FX04 061	KS	ipilimumab			P	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	CATALENT ANAGNI S.R.L., Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiseraht Biologics	Yervoy	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	26.558,64	26.558,64	
Oznaka indikacije: NL523	Indikacija:											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
Oznaka indikacije: NL523	<p>Indikacija:</p> <p>...</p> <p>2. U kombinaciji s nivolumabom indiciran za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika s neresektibilnim malignim pleuralnim mezoteliomom. Kriteriji za primjenu: a. ECOG status 0-1, b. nepostojanje stanja koje zahtjeva sistemsko liječenje kortikosteroidima (ekvivalentno dozi prednizona > 10 mg dnevno) ili drugim imunosupresivnim lijekovima unutar 14 dana prije prve doze lijeka. Klinička i dijagnostička obrada zbog procjene uspješnosti liječenja obvezna je svaka 3 mjeseca, a nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija, stabilna bolest), do progresije bolesti. Liječenje se provodi u Kliničkim bolničkim centrima. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog multidisciplinarnog tima za tumore torakalnih organa iz Kliničkog bolničkog centra. Nastavak obrade i liječenja, samo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje, moguć je i u drugim bolničkim zdravstvenim ustanovama uz uvjet da je nakon kontrolne obrade, a radi nastavka liječenja, prethodno pribavljena pisana suglasnost multidisciplinarnog tima, temeljem čega nastavak liječenja odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se nastavlja liječenje.</p>											

Točka 6.4

Zahtjev nositelja odobrenja Allergan Pharm. Ireland (zastupan po ovlaštenom predstavniku AbbVie d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 27.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
M03AX01 061	KS	C. botulinum toxin tip A-hemaglutinin kompleks			P	Allergan Pharm. Ireland	Allergan	Botox	lio. boč. 10 ml (1,4 mg/100 i.j.)	1.396,64	1.396,64	
Oznaka indikacije: NM301	<p>Indikacija:</p> <p>1. Samo za blefarospazam, hemifacijalni spazam i cervikalnu distoniju (tortikolis) po preporuci specijalista neurologa uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove te za cerebralnu paralizu u djece s dinamičkim ekvinusom i urednim mentalnim statusom, uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove, a na prijedlog stručne skupine koju sačinjavaju specijalista neuropedijatar, ortoped, fizijatar i psiholog.</p> <p>2. Za liječenje spasticiteta (ako nisu nastale kontrakture) kao posljedica moždanog udara koji je uzrokovao teški invaliditet, sa posljedičnim spasticitetom ručnog zgloba i šake i/ili gležnja kod bolesnika sa MAS (eng. Modified Ashford Scale) rezultatom 3 ili 4. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, po preporuci specijalista neurologa ili fizijatra, do ukupno 3 puta godišnje.</p>											
Oznaka indikacije: NM301	<p>Indikacija:</p> <p>.....</p> <p>3. Profilaktičko liječenje migrene u odraslih osoba koji ispunjavaju kriterije za kroničnu migrenu (glavobolje \geq 15 dana u mjesecu, od kojih je najmanje 8 dana s migrenom), a u kojih nema adekvatnog odgovora na prethodne lijekove za profilaksu migrene ili koji ne podnose takve lijekove (u slučaju neučinkovitosti ili nepodnošljivosti najmanje dva profilaktička lijeka ili je uporaba drugih profilaktičkih terapija kontraindicirana zbog komorbiditeta). Nakon evaluacije od najmanje dva ciklusa od tri mjeseca, liječenje se provodi dok se ne postigne frekvencija glavobolja manje od 10 dana mjesečno tijekom 3 mjeseca. Lijek se primjenjuje u bolničkim ustanovama pod nadzorom neurologa koji se bavi užim područjem liječenja glavobolja.</p>											

Točka 6.5

Zahtjev nositelja odobrenja LEO Pharma A/S (zastupan po ovlaštenom predstavniku Remedia d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprimljen dana 28.07.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
D05AX52 442		kalciptriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	R
Obrazloženje:	<p>Na teret zavoda, lijek na DLL: - cijena jediničnog oblika: 152,88 kn, - cijena originalnog pakiranja: 152,88 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 152,52 kn, - doplata za originalno pakiranje: 152,52 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											
D05AX52 - nova ATK		kalciptriol + betametazon			L	LEO Pharma A/S	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, LEO Laboratories Ltd.	Enstilar	pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	305,40	305,40	RS
Obrazloženje:	<p>Na teret zavoda - Prijedlog prelazak na OLL: - cijena jediničnog oblika: 305,40 kn, - cijena originalnog pakiranja: 305,40 kn. Doplata: - doplata za jedinični oblik: 0,00 kn, - doplata za originalno pakiranje: 0,00 kn. Na prikazane cijene se zaračunava PDV (5%).</p>											

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
<p>Oznaka smjernice: 1-Enstilar OLL</p> <p>Smjernica: Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji se liječe sustavnim lijekovima uključujući PUVA terapiju, ciklosporin, metotreksat i retinoide, a na iste nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar u svrhu kombinacijskog liječenja, te za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom koji na liječenje apremilastom nisu zadovoljavajuće odgovorili (što znači da nakon najmanje 16 tjedana terapije nije postignut PASI 75 i DLQI manji od 5), dodatno se uvodi topička terapija s lijekom Enstilar u svrhu kombinacijskog liječenja, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Procjena učinka lijeka obavezna je nakon 4 tjedana od početka liječenja, a nakon toga najmanje dvaput tijekom godine. Kod pozitivnog odgovora na liječenje za nastavak terapije potrebna je preporuka specijalista dermatovenerologa. U slučaju negativnog odgovora na liječenje ili u slučaju uključivanja sljedećih bioloških lijekova-ustekinumab, sekukinumab, iksekizumab, guselkumab i risankizumab u liječenje bolesnika, lijek Enstilar ne može se više primjenjivati prema ovoj smjernici za Osnovnu listu lijekova.</p>												

Točka 6.6

Zahtjev nositelja odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (zastupan po ovlaštenom predstavniku Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 08.08.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
B02BX08 171	KS	avatrombopag	20 mg	484,83	O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Doptelet	tbl. film obl. 10x20 mg	484,83	4.848,30	
B02BX08 172	KS	avatrombopag	20 mg	484,83	O	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Doptelet	tbl. film obl. 15x20 mg	484,83	7.272,45	
Oznaka indikacije: NB504	<p>Indikacija: Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa.</p>											
Oznaka indikacije: 1- Doptelet KBJ	<p>Indikacija: 1. Za liječenje odraslih splenektomiranih bolesnika s kroničnom imunom (idiopatskom) trombocitopeničnom purpurom (ITP), koji ne reagiraju na uobičajenu terapiju (primjerice: kortikosteroide, imunoglobuline), kao i u drugoj liniji liječenja odraslih nesplenektomiranih bolesnika kod kojih je splenektomija kontraindicirana. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista hematologa. 2. Liječenje teške trombocitopenije u odraslih bolesnika s kroničnom bolešću jetre koji će biti podvrgnuti invazivnom postupku. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog specijalista internista gastroenterologa.</p>											

Točka 6.7

Zahtjev nositelja odobrenja Janssen-Cilag International N.V. (zastupan po ovlaštenom predstavniku Johnson&Johnson S.E. d.o.o.) za izmjenu smjernice lijeka (zaprmljen dana 02.09.2022).

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01FC01 071	KS	daratumumab			P	Janssen-Cilag International N.V.	Janssen Biologics B.V	Darzalex	konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	3.173,38	3.173,38	
Oznaka indikacije: NL492	<p>Indikacija: U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>											
Oznaka indikacije: NL492	<p>Indikacija: 1. U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa. 2. U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili bortezomibom, melfalanom i prednizolom za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnostičiranim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za liječenje autolognom transplatacijom matičnih hematopoetskih stanica. Odobrava se 4 ciklusa liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na provedeno liječenje (potpuni odgovor, vrlo dobar djelomičan odgovor, djelomičan odgovor ili stabilna bolest). Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na prijedlog hematologa.</p>											

VII Brisanje lijekova

Točka 7.1

Zahtjev nositelja odobrenja Upjohn EESV (zastupan po ovlaštenom predstavniku Mylan Hrvatska d.o.o.) za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N05BA12 165		alprazolam	1 mg	0,88	O	Upjohn EESV	Pfizer Italia s.r.l., Genera d.d.	Xanax SR	tbl. s prod. oslob. 30x0,5 mg	0,44	13,27	R

Točka 7.2

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04BD08 143		solifenacin	5 mg	3,30	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	SoliPhar	tbl. film obl. 30x5 mg	3,30	98,90	R

Točka 7.3

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
G04BD08 144		solifenacin	5 mg	2,43	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	SoliPhar	tbl. film obl. 30x10 mg	4,87	146,00	R

Točka 7.4

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
J02AC02 142		itronazol	0,2 g	9,86	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Itrakonazol PharmaS	caps. tvrda 28x100 mg	4,93	138,10	R

Točka 7.5

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC04 121		ropinirol	6 mg	6,69	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS	tbl. s prod. oslob. 28x2 mg	2,23	62,45	R

Točka 7.6

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC04 122		ropinirol	6 mg	6,68	O	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS	tbl. s prod. oslob. 28x4 mg	4,45	124,60	R

Točka 7.7

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
N04BC04 123		ropinirol	6 mg	6,36	0	PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS	tbl. s prod. oslob. 28x8 mg	8,48	237,44	R

Točka 7.8

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R03DC03 145		montelukast	10 mg	3,37		PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Montelukast PharmaS	tbl. za žvak. 28x5 mg	1,69	47,21	R

Točka 7.9

Zahtjev nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
R03DC03 146		montelukast	10 mg	1,76		PharmaS d.o.o.	PharmaS d.o.o.	Montelukast PharmaS	tbl. 28x10 mg	1,76	49,19	R

Točka 7.10

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD02 001	DS	docetaxsel				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Actavis Italy S.p.A.	Finaxel	konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg/ml	356,48	356,48	

Točka 7.11

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD02 002	DS	docetaxsel				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Actavis Italy S.p.A.	Finaxel	konc. za otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	1.243,35	1.243,35	

Točka 7.12

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD02 003	DS	docetaxsel				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Actavis Italy S.p.A.	Finaxel	konc. za otop. za inf., boč. 1x140 mg/7 ml	1.850,04	1.850,04	

Točka 7.13

Zahtjev nositelja odobrenja PLIVA HRVATSKA d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
L01CD02 004	DS	docetaksel				PLIVA HRVATSKA d.o.o.	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Actavis Italy S.p.A.	Finaxel	konc. za otop. za inf., boč. 1x160 mg/8 ml	2.239,49	2.239,49	

Točka 7.14

Zahtjev nositelja odobrenja Fresenius Kabi d.o.o. za brisanje lijeka.

Šifra ATK	Oznaka	Nezaštićeno ime lijeka	DDD i jed.mj.	Cijena za DDD	Način primjene	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena jed. oblika	Cijena orig. pakiranja	R/RS
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
V06DX03 459		namirnice za enteralnu primjenu			O	Fresenius Kabi d.o.o.	Fresenius Kabi	SURVIMED OPD DRINK	boč. plast. 4x200 ml	9,72	38,88	RS

VIII Razno

Točka 8.1

Prijedlog HD za dijabetes i bolesti metabolizma HLZ-a, Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (KoHOM), HD obiteljskih doktora (HDOD) HLZ-a i Hrvatske udruge obiteljskih doktora (HUOM) vezano za smjernicu propisivanja agonista GLP-1 receptora.

Točka 8.2

Revizija Popisa PSL.

Predsjednik Povjerenstva za lijekove Zavoda

prof.dr.sc. Stjepko Pleština, dr.med.

Legenda:

KL Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).

KS Lijekovi koji se mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

DS Lijekovi koji se primjenjuju u drugim stacionarnim ustanovama.

PR Lijekovi koji se mogu primjenjivati i na razini primarne zdravstvene zaštite.

PO Lijekovi koji se mogu upotrebljavati na razini primarne zdravstvene zaštite i koji se mogu posebice obračunavati Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

RL izdaje se isključivo na ruke liječnika

XX izdaje se na ruke liječnika ovisno o indikaciji

OLL Osnovna lista lijekova

DLL Dopunska lista lijekova

PSL Posebno skupi lijekovi